

エパルレスタット錠50mg「JG」の長期安定性試験結果

1. 試験目的

エパルレスタット錠50mg「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: なりゆき室温

包装形態: PTP包装 (Lot 805010)

測定時期: 試験開始時、6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)溶出性(溶出試験) (6)含有率(定量試験)

4. 試験結果

	規 格	試験 開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適	適
確認試験		適	—	—	—	適
純度試験	保持時間比0.9のピーク:0.5%以下 保持時間比0.4のピーク:0.2%以下	適	—	—	—	適
製剤均一性 (%)	15.0%を超えない	2.1	—	—	—	2.6
溶出性(%)	75%以上/45分	92-98	83.3	89.5	75-91	77-86
含有率(%)	95.0~105.0%	100.8	100.3	100.3	100	97

5. 考察

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び含有率について、36ヵ月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 24 年 8 月